当院において2型糖尿病、または肥満症の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「肥満症・2型糖尿病におけるインクレチン関連薬の減量・代謝改善効果に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学 江口 潤

1) 研究の背景および目的

糖尿病をもつ方は世界的に急激に増加しており、1980年から2016年にかけて4倍に増え、世界の成人糖尿病患者数は4億2200万人に達しました。糖尿病は神経障害・網膜症・腎症といった細小血管障害のみならず冠動脈疾患・脳梗塞・閉塞性動脈硬化症といった大血管障害を引き起こします。糖尿病治療においては、血管障害の予防のため、血糖管理のみならず血圧・脂質・体重管理も重要となっています。また、我が国における体格指数(BMI)は男女ともに緩やかに上昇しており、BMIが25以上と定義される肥満の割合が増加しています。肥満は、糖尿病・高血圧症・脂質異常症等の生活習慣病発症の原因とも考えられ、肥満の改善は生活習慣病の予防や治療に有用と考えられます。近年、2型糖尿病治療薬の中心は、GLP-1やGIPの注射剤や経口薬となっています。さらに、GLP-1受容体作動薬やGIP/GLP-1受容体作動薬は減量効果も有しており、肥満症治療薬として保険適応を拡大しています。興味深いことに、GLP-1受容体作動薬やGIP/GLP-1受容体作動薬は、心疾患・腎疾患・肝疾患への好影響も認めており、2型糖尿病や肥満症における多面的効果が期待されます。この研究では、GLP-1受容体作動薬(注射剤と経口薬)、GIP/GLP-1受容体作動薬を使用している2型糖尿病と肥満症の方において、糖尿病、高血圧、脂質異常症、肝機能障害、腎機能等の臨床データを後ろ向きに解析することによりGLP-1受容体作動薬(注射剤と経口薬)、GIP/GLP-1受容体作動薬の多面的効果を検討します。

2) 研究対象者

2015年1月1日から2024年12月31日の間に岡山大学病院においてGLP-1受容体作動薬(注射剤と経口薬)、GIP/GLP-1受容体作動薬を使用している2型糖尿病、または肥満症の治療を受けられた方2000名を研究対象とします。ただし、悪性疾患のため手術や化学療法を受けられた方、妊娠中の方は対象となりません。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において2型糖尿病、または肥満症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や尿検査のデータ、治療薬に関する分析を行い、GLP-1受容体作動薬(注射剤と経口薬)、GIP/GLP-1受容体作動薬の有効性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、糖尿病合併症、罹病期間、飲酒歴、喫煙歴、家族歴（糖尿病、悪性腫瘍、二親等まで）、血圧、治療薬情報
血液、尿検査

血液：HbA1c（NGSP 値）、血糖値、インスリン、血算、白血球像、血沈、CRP、BUN、Cr、尿酸値、肝酵素（AST、ALT）、T-ビリルビン値、 γ -GT、ALP、BNP、脂質（HDL-C、LDL-C、TG）、電解質（Na、K、Cl、Ca、Mg、Cu、Zn、Fe）、尿中アルブミン、尿タンパク

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 3 年間、岡山大学病院腎・免疫・内分泌代謝内科学分野内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 腎・免疫・内分泌代謝内科学

責任者：江口 潤 〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

電話番号 086-235-7235（平日 9:00～17:00（月曜～金曜）祝日を除く）

FAX 番号 086-222-5214